

Pilot naar het effect van prebiotische vezels op het darmmicrobioom en ontstekingswaarden en klachten bij mensen met ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa

Gepubliceerd: 20-02-2024 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

De bestuderen van het effect van 20 g/dag WholeFiber™ (groentevezel) op het darmmicrobioom, KKV-productie, ontstekingswaarden, stoelgang en kwaliteit van leven in 12 patiënten met IBD? Subvragen/doelen: - Wat het effect is van WholeFiber gedurende 4...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56552

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chicorei vezel bij IBD

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekte, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KIEM.K23.01.148 ,MyMicroZoo Mkb onderneming, WholeFiber INC, levert product gratis; draagt verder niet financieel bij (MKB)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmmicrobioom, IBD, ontsteking, voedingsvezel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in feces calprotectine levels in patiënten met de ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa voor en na de 10/20 gram Whole fibre interventie

Secundaire uitkomstmaten

Voor en na de 4 weken 10/20 gram Whole fibre interventie bij patiënten met de Ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa,

- Het verschil in ontlastingspatroon, IBD-klachten en kwaliteit van Leven.
- Het verschil in samenstelling van het feces microbioom, SCFA levels, feces pH en redox status
- Het verschil in serum markers in IBD

Daarnaast wordt er geëvalueerd hoe patiënten de WholeFiber gebruiken en of er een verschil is in bovengenoemde effecten tussen patiënten met de Ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste mensen met IBD gebruiken dagelijks minder tot veel minder voedingsvezel dan aanbevolen. Gedroogde groentevezel kan in dat geval een goede aanvullende bron zijn. Dit zou ook het microbiom kunnen veranderen en SCFA kunnen verhogen en mogelijk het feces calprotectine kunnen beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

De bestuderen van het effect van 20 g/dag WholeFiber™ (groentevezel) op het darm microbiom, KKV-productie, ontstekingswaarden, stoelgang en kwaliteit van leven in 12 patiënten met IBD?

Subvragen/doelen:

- Wat het effect is van WholeFiber gedurende 4 weken op darmmicrobiom diversiteit en compositie, korte ketenvetzuur gehalten, redox status, pH en calprotectine in de ontlasting gemeten voor en na de interventie?
- Wat het effect is van WholeFiber gedurende 4 weken op ontstekingswaarden in het bloed gemeten voor en na de interventie?
- Wat is het effect van WholeFiber gedurende 4 weken op ontlastingspatroon, IBD-klachten en welzijn gemeten voor en na de interventie?
- Hoe wordt het gebruik van WholeFiber geëvalueerd door patiënten met IBD?
- Zijn er verschillen in effectiviteit tussen UC en CD patiënten?

Onderzoeksopzet

Een 4 weekse voor en na pilot studie

.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Terwijl patiënten hun gebruikelijke voeding blijven eten krijgen ze in de eerste 2 weken van de interventie 10 gram Whole Fibre per dag. In de derde en vierde week is dit 20 gram Whole Fibre per dag.

Inschatting van belasting en risico

De interventie is therapeutisch. Het risico voor de deelnemer is zeer klein en de belasting minimaal.

Tijdens de visites

Bij deelnemers wordt 2 x 3 buisjes bloed afgenomen (totaal 56 ml)

Deelnemers wordt gevraagd om gewoon te blijven eten maar gebruiken de eerste 2 weken dagelijks 1 zakje met groentevezels en in de derde en vierde week 2 zakjes met groentevezels

Er wordt hen 3 x 20 minuten gevraagd om vragenlijsten in te vullen die niet psychologisch belastend zijn: HBI of SSCAI vragenlijst, FrQOL, Bristol stool chart)

Er wordt het 2 x 3 dagen gevraagd om een voedingsdagboekje bij te houden
Deelnemers verzamelen 2x feces. Deze wordt thuis opgehaald
Totale duur voor de deelnemer: 4 weken. Totale tijd voor de deelnemer is 3.5 uur.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder
- gediagnosticeerd met IBD (ofwel Ziekte van Crohn of Colitis Ulcerosa) die

behandel wordt op de polikliniek van het UMCG;

- Milde of gemiddelde ziekteactiviteit van de IBD, gedefinieerd als een feces calprotectine waarde ≥ 100 $\mu\text{g}/\text{gram}$ faeces en een Harvey Bradshaw Index (HBI) < 8 voor patiënten met de ziekte van Crohn of een Simple Clinical Colitis Activity Index (SCCAI) < 5 voor patiënten met Colitis Ulcerosa;
- Stabiele ziekte met gebruik van onderhoudsmedicatie voor tenminste de laatste 12 weken;
- Kunnen Nederlands lezen en spreken;
- Bereid zijn om voor de (onderzoeks)visite naar het UMCG te komen.
- Bereid zijn om hun normale voedingspatroon te handhaven tijdens de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het hebben van een ziektegeschiedenis die de studie uitkomsten kan beïnvloeden, zoals Having diabetes mellitus type 2, hart- en vaat ziekten, nierziekte, kanker, coeliakie;
- Het hebben van een ileo- of colostoma omdat dit de darmfunctie en samenstelling van het microbioom beïnvloedt. ;
- Het hebben van een klinisch significante stenose;
- Het gebruik van antibiotica < 4 weeks voor de start van de studie;
- Het gebruik van prebiotica, probiotica en/of synbiotica (dit moet 4 weeks voor de start van de studie gestopt worden) of het gebruik van andere vezelsupplementen zoals psyllium;
- Het gebruik van sondevoeding of drinkvoeding;
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding;
- Gelijktijdige deelname aan een andere klinische studie.
- Niet kunnen of willen conformeren aan de studie regels.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-04-2024
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT06016322
CCMO	NL85061.042.23